

Declaración pública respecto a la fabricación y uso de productos *in house*

Nombre del centro sanitario:

Dirección:

Forma y lugar en la que se va a hacer pública esta declaración:

[Nombre del centro sanitario] declara que los productos incluidos en la tabla a continuación son fabricados y utilizados únicamente en [nombre del centro sanitario] y cumplen los requisitos generales de seguridad y funcionamiento (RGSF) aplicables establecidos en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/746, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Asimismo, se proporciona información sobre aquellos RGSF que no se satisfacen plenamente, junto con la correspondiente justificación motivada.

Fecha y lugar:

Nombre, cargo y firma de la persona responsable de la actividad de fabricación *in house* en el centro sanitario:

Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro in house* fabricados y utilizados en el centro sanitario

Servicio del centro sanitario	Identificación del producto (nombre, descripción y/o referencia)	Tipo de producto (PSDIV)	Clase ¹	Finalidad prevista, usuarios y grupo de pacientes previstos	¿Se cumplen plenamente los RGSF aplicables en función del tipo de producto? (Sí/No)	RGSF aplicables que no se cumplen plenamente y justificación ²

¹La clasificación del producto se realizará de conformidad con el Anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746. La guía [MDCG 2020-16 rev.4 Guidance on Classification Rules for in vitro Diagnostic Medical Devices under Regulation \(EU\) 2017/746](#) proporciona información adicional para facilitar la clasificación.

²Utilizar la numeración de los RGSF establecida en el Anexo I del Reglamento (UE) 2017/746.